*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 197 del 24 agosto 2000 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 24 agosto 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

**N. 136**

MINISTERO DELLA SANITÀ

# Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

*Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:*



*Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medinali per uso umano:*

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

### Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 421 del 15 marzo 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
INNOHEP

**TITOLARE AIC:**
LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD55 INDUSTRIPARKEN- 2750 BALLERUP- DK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della trombosi venosa e dei disturbi tromboembolici inclusa la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare.
Nota: Innohep non è indicato per il trattamento dell'embolia polmonare grave, per esempio, nei pazienti ad alto rischio per instabilità emodinamica.

**CONFEZIONI:**
**20000 U. ANTIXA/ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815149/M (in base 10) 0UJV7F (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815152/M (in base 10) 0UJV7J (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815164/M (in base 10) 0UJV7W (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 30 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815176/M (in base 10) 0UJV88 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815188/M (in base 10) 0UJV8N (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 100 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815190/M (in base 10) 0UJV8Q (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML

Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815202/M (in base 10) 0UJV92 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML

Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815214/M (in base 10) 0UJV9G (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815226/M (in base 10) 0UJV9U (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 30 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815238/M (in base 10) 0UJVB6 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML

Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815240/M (in base 10) 0UJVB8 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML

Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 100 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,7 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815253/M (in base 10) 0UJVBP (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815265/M (in base 10) 0UJVC1 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815277/M (in base 10) 0UJVCF (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815289/M (in base 10) 0UJVCT (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML

Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 30 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815291/M (in base 10) 0UJVCV (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815303/M (in base 10) 0UJVD7 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML

Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

**20000 U. ANTIXA/ML 100 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE**; AIC n° 027815315/M (in base 10) 0UJVDM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 ML
Principi attivi: TINZAPARINA SODICA 20000 UAA
Eccipienti: SODIO METABISOLFITO 1,83 MG
SODIO IDROSSIDO, quantità non determinabile
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
Officine di produzione:
LABORATOIRES LEO S.A.- 39, ROUTE DE CHARTRES VERNOUILLET CEDEX (FRANCIA)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

E' approvata la variazione DK/H/104/2/W7; trasmessa il 15/08/99 dalla competente autorità danese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS).

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato al presente decreto.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 439 del 23 maggio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
ZYTRAM XL

**TITOLARE AIC:** NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in CAMBRIDGE (ENGLAND), CAMBRIDGE SCIENCE PARK - MILTON ROAD, CAP CB4 0GW, GRAN BRETAGNA (GB), Codice Fiscale

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del dolore moderato e intenso.

**Confezione:** 150 mg compresse a rilascio prolungato blister da 7 compresse
**AIC n°** 034561011/M (in base 10) 10YQZM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 compressa
**Principio attivo:** tramadolo cloridrato 150 mg
**Eccipienti:** olio vegetale idrogenato 123 mg; talco 8,5 mg; stearato di magnesio in quantità compresa tra 0,5 ppc e 3 ppc; opadry oy-ls-28913 3 mg

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561023/M (in base 10) 10YQZZ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**Composizione:** 1 compressa
**Principio attivo:** tramadolo cloridrato 150 mg
**Eccipienti:** olio vegetale idrogenato 123 mg; talco 8,5 mg; stearato di magnesio in quantità compresa tra 0,5 ppc e 3 ppc; opadry oy-ls-28913 3 mg

**Confezione:** 150 mg compresse a rilascio prolungato blister da 28 compresse
**AIC n°** 034561035/M (in base 10) 10YR0C (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561047/M (in base 10) 10YR0R (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561050/M (in base 10) 10YR0U (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561062/M (in base 10) 10YR16 (in base 32)

Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561074/M (in base 10) 10YR1L (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561086/M (in base 10) 10YR1Y (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 150 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 123 MG; TALCO 8,5 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 3 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561098/M (in base 10) 10YR2B (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561100/M (in base 10) 10YR2D (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561112/M (in base 10) 10YR2S (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561124/M (in base 10) 10YR34 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561136/M (in base 10) 10YR3J (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561148/M (in base 10) 10YR3W (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561151/M (in base 10) 10YR3Z (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561163/M (in base 10) 10YR4C (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 200 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 164 MG; TALCO 11,3 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 5 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561175/M (in base 10) 10YR4R (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561187/M (in base 10) 10YR53 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561199/M (in base 10) 10YR5H (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561201/M (in base 10) 10YR5K (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561213/M (in base 10) 10YR5X (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561225/M (in base 10) 10YR69 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG

**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561237/M (in base 10) 10YR6P (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561249/M (in base 10) 10YR71 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 300 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 245 MG; TALCO 16,9 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 7 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561252/M (in base 10) 10YR74 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561264/M (in base 10) 10YR7J (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561276/M (in base 10) 10YR7W (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561288/M (in base 10) 10YR88 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
**AIC n°** 034561290/M (in base 10) 10YR8B (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
**AIC n°** 034561302/M (in base 10) 10YR8Q (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 compressa
**Principio attivo:** tramadolo cloridrato 400 mg
**Eccipienti:** olio vegetale idrogenato 327 mg; talco 22,6 mg; stearato di magnesio in quantità compresa tra 0,5 ppc e 3 ppc; opadry oy-ls-28913 9 mg

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
**AIC n°** 034561314/M (in base 10) 10YR92 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

**Confezione:** 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
**AIC n°** 034561326/M (in base 10) 10YR9G (in base 32)
Classificazione ai sensi della L. 537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** TRAMADOLO CLORIDRATO 400 MG
**Eccipienti:** OLIO VEGETALE IDROGENATO 327 MG; TALCO 22,6 MG; STEARATO DI MAGNESIO in quantità compresa tra 0,5 PPC e 3 PPC; OPADRY OY-LS-28913 9 MG

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Bard Pharmaceuticals Ltd, Cambridge Science Park – Milton Road Cambridge CB4 0GW – Inghilterra;
PER IL SOLO CONFEZIONAMENTO FINALE ANCHE PRESSO:
Unipack Ltd – Wickford Business, Hurricane Way, Shotgate, Wickford, essex SS11 8Uj Inghilterra.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 452 del 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
SALBUTAMOLO TAIFUN

**TITOLARE AIC:** LEIRAS OY, con sede legale e domicilio fiscale in TURKU, PANSIONTIE 45/47, CAP 20210, FINLANDIA (FI).

**CONFEZIONI:**

**Confezione:** INALATORE IN LAM/AL 200 DOSI DA 50MCG/ DOSE DI POLVERE INALATORIA
**AIC n°** 034829010/M (in base 10) 116WQL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** polvere inalatoria
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:** salbutamolo solfato 50 mcg una dose erogata dall'inalatore corrisponde a 45 mcg di salbutamolo
Eccipienti: lattosio monoidrato

**Confezione:** INALATORE IN LAM/AL 200 DOSI DA 100MCG/ DOSE DI POLVERE INALATORIA
**AIC n°** 034829022/M (in base 10) 116WQY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** polvere inalatoria
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:** salbutamolo solfato 100 mcg una dose erogata dall'inalatore corrisponde a 90 mcg di salbutamolo
Eccipienti: lattosio monoidrato

**PRODUTTORE:**
Leiras OY Pansiontie 47 Turku Finlandia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico degli attacchi asmatici acuti, prevenzione del broncospasmo indotto da esercizio fisico, trattamento sintomatico dell'asma bronchiale e di altre malattie polmonari ostruttive croniche di tipo reversibile. Solamente le ostruzioni reversibili delle vie aeree possono essere trattate con salbutamolo. L'uso del salbutamolo non sostituisce la necessità di una terapia di base antinfiammatoria per inalazione.

Decorrenza di efficacia dl decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 464 del 7 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:**
ARMONIL

**TITOLARE AIC:**
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 Milano

**CONFEZIONI:**
**SEPTEM 4 cerotti transdermici 2,5 mg**
AIC n. 032926040/N (in base 10) 0ZDUBS (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93, legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997:classe A . £ 8.119 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Prezzo al pubblico £ 13.400 (IVA inclusa); Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione:
Principi attivi: estradiolo emidrato 2,58 MG (equivalenti a 2,5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

**SEPTEM 12 cerotti transdermici 2,5 mg**
AIC n. 032926053/N (in base 10) 0ZDUBB (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93, legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio: Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione:
Principi attivi: estradiolo emidrato 2,58 MG (equivalenti a 2,5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

**SEPTEM 4 cerotti transdermici 5 mg**
AIC n. 032926065/N (in base 10) 0ZDUCK (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93, legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997: Classe A; £ 11.815 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico £ 19.500(IVA inclusa); Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione
Principi attivi: estradiolo emidrato 5,16 MG (equivalenti a 5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

**SEPTEM 12 cerotti transdermici 5 mg**
AIC n. 032926077/N (in base 10) 0ZDUCX (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93, legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio: Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione
Principi attivi: estradiolo emidrato 5,16 MG (equivalenti a 5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

**SEPTEM 4 cerotti transdermici 7,5 mg**
AIC n. 032926089/N (in base 10) 0ZDUD9 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93, legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione
Principi attivi: estradiolo emidrato 7,74 MG (equivalenti a 7,5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

**SEPTEM 12 cerotti transdermici 7,5 mg**
AIC n. 032926091/N (in base 10) 0ZDUDC (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
Composizione
Principi attivi: estradiolo emidrato 7,74 MG (equivalenti a 7,5 mg di estradiolo)
Eccipienti: matrice adesiva: copolimeri acrilici (DUROTAK 387-2353 DUROTAK 387-2287)
Pellicola di supporto: polietilene tereftalato

PRODUZIONE E CONTROLLO:
LTS Lohmann Terapie-Systeme GmbH & Co Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Terapia ormonale sostitutiva (HRT) per alleviare i sintomi da carenza estrogenica conseguenti a menopausa fisiologica o indotta chirurgicamente.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 465 del 27 luglio 2000*

**MEDICINALE**
FLUTAMIDE

**TITOLARE AIC:**
EG S.P.A.VIA SCARLATTI DOMENICO, 31-20124 MILANO-MI

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del carcinoma della prostata in stadio avanzato nel quale è indicata la soppressione degli effetti del testosterone.
Flutamide può essere usata come trattamento iniziale in associazione con un agonista LHRH come terapia aggiuntiva in pazienti già in terapia con un agonista LHRH. Flutamide può essere anche usata in pazienti castrati chirurgicamente.

**CONFEZIONI:**
**250 MG 21 COMPRESSE IN BLISTER**; AIC n° 034707012/MG (in base 10) 1135L4 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.719 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 54.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG
AMIDO DI MAIS 160 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 220 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 15 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1 MG
MAGNESIO STEARATO 4 MG

Officine di produzione:
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelstrasse, 51 59320 Enningerloh (D)
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12 20141 Milano
Stada AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania
FASE DI PRODUZIONE

Officine di produzione:
Stada AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania

Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12 20141 Milano
Doppel Farmaceutici Sr.
Stradone Farnese, 118 29100 Piacenza
FASE DI CONTROLLO

**250 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER**; AIC n° 034707024/MG (in base 10) 1135Lj (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 130.876 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.216.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG
AMIDO DI MAIS 160 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 220 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 15 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1 MG
MAGNESIO STEARATO 4 MG

Officine di produzione:
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelstrasse, 51 59320 Enningerloh (D)
FASE DI PRODUZIONE

Officine di produzione:
Stada AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania
FASE DI CONTROLLO

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 466 del 19 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
EPHELIA

**TITOLARE AIC:** EFFEPI FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in SEGRATE - MILANO (MI), VIA CASSANESE, 224, CAP 20090, Italia, Codice Fiscale 12103750159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 8 CEROTTI TRANSERMICI 25 MCG/24H
**AIC n°** 034344010/M (in base 10) 10S32B (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 8.362 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 13.800 (IVA inclusa);
**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO
**Principio Attivo:** ESTRADIOLO EMIDRATO 5 MG
**Eccipienti:** ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 45,75 MG; ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 27,45 MG; ETILCELLULOSA 20,1 MG; OCTILDODECANOLO 63,35 MG; GLICOLE DIPROPILENICO 3 MG

**Confezione:** 8 CEROTTI TRANSERMICI 37,5 MCG/24H
**AIC n°** 034344022/M (in base 10) 10S32Q (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 9.089 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 15.000 (IVA inclusa);

**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO
**Principio Attivo:** ESTRADIOLO EMIDRATO 7,5 MG
**Eccipienti:** ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 68,63 MG; ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 41,18 MG; ETILCELLULOSA 30,15 MG; OCTILDODECANOLO 95 MG; GLICOLE DIPROPILENICO 4,5 MG

**Confezione:** 8 CEROTTI TRANSERMICI 50 MCG/24H
**AIC n°** 034344034/M (in base 10) 10S332 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 11.512 (ex factory , IVA esclusa)
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata nelle premesse è di £ 19.000 (IVA inclusa).

**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO
**Principio Attivo:** ESTRADIOLO EMIDRATO 10 MG
**Eccipienti:** ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 91,5 MG; ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 54,9 MG; ETILCELLULOSA 40,2 MG; OCTILDODECANOLO 126,7 MG; GLICOLE DIPROPILENICO 6 MG

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione e classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 8 CEROTTI TRANSERMICI 75 MCG/24H
**AIC n°** 034344046/M (in base 10) 10S33G (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO
**Principio Attivo:** ESTRADIOLO EMIDRATO 15 MG
**Eccipienti:** ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 137,25 MG; ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 82,35 MG; ETILCELLULOSA 60,3 MG; OCTILDODECANOLO 190,1 MG; GLICOLE DIPROPILENICO 9 MG

**Confezione:** 8 CEROTTI TRANSERMICI 100 MCG/24H
**AIC n°** 034344059/M (in base 10) 10S33V (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto transdermico
**COMPOSIZIONE:** 1 CEROTTO
**Principio Attivo:** ESTRADIOLO EMIDRATO 20 MG
**Eccipienti:** ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 183 MG; ETILENVINILACETATO COPOLIMERO 109,8 MG; ETILCELLULOSA 80,4 MG; OCTILDODECANOLO 253,4 MG; GLICOLE DIPROPILENICO 12 MG

**PRODUZIONE E CONTROLLO**
CROSS SITE TECHNOLOGIES CHENOVE FRANCIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei sintomi da carenza estrogenica conseguenti a menopausa fisiologica o indotta chirurgicamente.
- disturbi vasomotori come vampate di calore e sudorazioni
- altri disturbi correlati a carenza estrogenica es atrofia urogenitale, incontinenza urinaria, alteraazioni dell'umore e disturbi del sonno.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 467 del 19 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
TEVETENZ

**TITOLARE AIC:** SOLVAY PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in GRUGLIASCO - TORINO (TO), VIA DELLA LIBERTA', 30, CAP 10095, Italia, Codice Fiscale 05075810019.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033331149/M (in base 10) 0ZT5YF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 28.476 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 47.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** EPROSARTAN MESILATO 735,8 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 43,3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 43,3 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 43,3 MG; MAGNESIO STEARATO 7,2 MG; CROSPOVIDONE 38,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 31,25 PPC; MACROGOL 400 8 PPC; POLISORBATO 80 1 PPC; IPROMELLOSIO 3 CP 29,875 PPC; IPROMELLOSIO 6 CP 29,875 PPC

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni da 600 mg con medesima composizione e classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033331137/M (in base 10) 0ZT5Y1 (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033331152/M (in base 10) 0ZT5YJ (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033331164/M (in base 10) 0ZT5YW (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033331176/M (in base 10) 0ZT5Z8 (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE
**AIC n°** 033331188/M (in base 10) 0ZT5ZN (in base 32)

**PRODUZIONE**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

Smithkline Beecham Pharmaceuticals Road 172 Km 9.1 P.O. Box 11976 Bo Bayamond Sector Certenejas Cidra Puerto Rico

**CONTROLLO**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

E' altresì autorizzata la classificazione della confezione
56 compresse rivestite 400 mg
AIC 033331176/M (in base 10) 0ZT5WX (in base 32) , già in classe C ai sensi del DM:. 5 luglio 1996:
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 38.080 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 62.800 (IVA inclusa).

La ditta è vincolata al rapporto 10% 90% in pezzi venduti tra le confezioni 56 compresse 400 mg e 28 compresse 600 mg.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 468 del 18 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
ALPRAN

**TITOLARE AIC:** SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBh

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033662141/N (in base 10) 10395X (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 28.476 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 47.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** EPROSARTAN MESILATO 735,8 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 43,3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 43,3 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 43,3 MG; MAGNESIO STEARATO 7,2 MG; CROSPOVIDONE 38,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 31,25 PPC; MACROGOL 400 8 PPC; POLISORBATO 80 1 PPC; IPROMELLOSIO 3 CP 29,875 PPC; IPROMELLOSIO 6 CP 29,875 PPC

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni da 600 mg con medesima composizione e classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033662139/N (in base 10) 10395V (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033662154/N (in base 10) 10396B (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033662166/N (in base 10) 10396Q (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033662178/N (in base 10) 103972 (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE
**AIC n°** 033662180/N (in base 10) 103974 (in base 32)

**PRODUZIONE**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

Smithkline Beecham Pharmaceuticals Road 172 Km 9.1 P.O. Box 11976 Bo Bayamond Sector Certenejas Cidra Puerto Rico

**CONTROLLO**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

E' altresì autorizzata la classificazione della confezione:
56 compresse rivestite 400 mg
AIC 033662103/M (in base 10) 10394R (IN BASE 32) già in classe C ai sensi del DM 5 luglio 1996
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 38.080 (prezzo ex factory IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 62800 (IVA inclusa).

La ditta è vincolata alla vendita di pezzi a carico del SSN nel rapporto 10/90 rispettivamente delle confezioni 56 compresse 400 mg e 28 compresse 600 mg.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 469 del 18 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
BENAPREX

**TITOLARE AIC:** SOLVAY PHARMACEUTICALS BV

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033661149/N (in base 10) 10386X (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 28.476 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 47.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** EPROSARTAN MESILATO 735,8 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 43,3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 43,3 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 43,3 MG; MAGNESIO STEARATO 7,2 MG; CROSPOVIDONE 38,5 MG; TITANIO BIOSSIDO 31,25 PPC; MACROGOL 400 8 PPC; POLISORBATO 80 1 PPC; IPROMELLOSIO 3 CP 29,875 PPC; IPROMELLOSIO 6 CP 29,875 PPC

***********

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni da 600 mg con medesima composizione e classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033661137/N (in base 10) 10386K (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033661152/N (in base 10) 103870 (in base 32)

***********

**Confezione:** 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033661164/N (in base 10) 10387D (in base 32)

***********

**Confezione:** 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
**AIC n°** 033661176/N (in base 10) 10387S (in base 32)

**Confezione:** 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE
**AIC n°** 033661188/N (in base 10) 103884 (in base 32)

**PRODUZIONE**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

Smithkline Beecham Pharmaceuticals Road 172 Km 9.1 P.O. Box 11976 Bo Bayamond Sector Certenejas Cidra Puerto Rico

**CONTROLLO**
Smithkline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood Manor Royal Crawley Sussex RH10 2QJ UK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

tresì autorizzata la classificazione della confezione:
56 compresse rivestite 400 mg
AIC n° 033661101/N (in base 10) 10385F (in base 32)
già in classe C ai sensi del DM 5 luglio 1996
Classe A
Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 38.080 (prezzo ex factory IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 62800 (IVA inclusa).

La ditta è vincolata alla vendita di pezzi a carico del SSN nel rapporto 10/90 rispettivamente delle confezioni 56 compresse 400 mg e 28 compresse 600 mg.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 470 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
NASONEX:

**TITOLARE AIC:**
Schering Plough S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89 20141 Milano

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione**: spray nasale 1 flacone 10 g 40 erogazioni 50 mcg/spruzzo
**AIC n°** 033330022/M (in base 10) 0ZT4V6 (in base 32)
**CLASSE C**
**Regime di fornitura: Ricetta Ripetibile**
**COMPOSIZIONE**
Ogni erogazione dosata libera:
**Principio attivo:** mometasone furoato monoidrato ((50 mcg di mometasone furoato)
**Eccipienti:** cellulosa disperdibile BP 65 cps (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetilcellulosa), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool feniletilico, acqua depurata.

**PRODUTTORE**
Schering Plough Labo NV Industriepark, 30 Heist-op-den-berg (belgio

CONFEZIONAMENTO
Schering Plough S.p.A. Officina Farmaceutica Via F.llo Kennedy 5 Comazzo Lodi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
NASONEX spray nasale acquoso è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno dodici anni di età.
NASONEX spray nasale acquoso è indicato anche per il trattamento dei sintomi della rinita allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra sei e undici anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale acquoso può essere iniziato fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Il provvedimento n. 722 del 9 maggio 2000 è annullato e sostituito dal presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 471 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
RINELON

**TITOLARE AIC:**
Malesi Istituto Farmacobiologico Spa
Bagno a Ripoli (FI)
Via Lungo l'Ema, 7

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** spray nasale 1 flacone 10 g 40 erogazioni 50 mcg/spruzzo
**AIC n°** 034055020/N (in base 10) 10H8VD (in base 32)
**CLASSE C**
**Regime di fornitura: Ricetta Ripetibile**
**COMPOSIZIONE**
Ogni erogazione dosata libera:
**Principio attivo:** mometasone furoato monoidrato ((50 mcg di mometasone furoato)
**Eccipienti:** cellulosa disperdibile BP 65 cps (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetilcellulosa), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool feniletilico, acqua depurata.

**PRODUTTORE**
Schering Plough Labo NV Industriepark, 30 Heist-op-den-berg (belgio

CONFEZIONAMENTO
Schering Plough S.p.A. Officina Farmaceutica Via F.llo Kennedy 5 Comazzo Lodi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
RINELON spray nasale acquoso è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno dodici anni di età.

RINELON spray nasale acquoso è indicato anche per il trattamento dei sintomi della rinita allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra sei e undici anni.
In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con RINELON spray nasale acquoso può essere iniziato fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Il provvedimento n. 724 del 9 maggio 2000 è annullato e sostituito dal presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 472 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA'MEDICNALE**
UNICLAR

**TITOLARE AIC:**
Essex Italia S.p.A.
Via Serio, 1
Milano

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione**: spray nasale 1 flacone 10 g 40 erogazioni 50 mcg/spruzzo
**AIC n°** 034006027/N (in base 10) 10FT0C (in base 32)
**CLASSE C**
**Regime di fornitura: Ricetta Ripetibile**
**COMPOSIZIONE**
Ogni erogazione dosata libera:
**Principio attivo:** mometasone furoato monoidrato ((50 mcg di mometasone furoato)
**Eccipienti:** cellulosa disperdibile BP 65 cps (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetilcellulosa), glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool feniletilico, acqua depurata.

**PRODUTTORE**
Schering Plough Labo NV Industriepark, 30 Heist-op-den-berg (belgio

CONFEZIONAMENTO
Schering Plough S.p.A. Officina Farmaceutica Via F.llo Kennedy 5 Comazzo Lodi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
UNICLAR spray nasale acquoso è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno dodici anni di età.

UNICLAR spray nasale acquoso è indicato anche per il trattamento dei sintomi della rinita allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra sei e undici anni.
In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con UNICLAR spray nasale acquoso può essere iniziato fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Il provvedimento n. 723 del 24 maggio 2000 è annullato e sostituito dal presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 473 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA'**
CALCIUM VIT D SANDOZ

**TITOLARE AIC:** NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00687350124.

**CONFEZIONI:**
**Confezione:** 20 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO
**AIC n°** 034818017/M (in base 10) 116KZ1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: non soggetto a prescrizione medica
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa effervescente contiene:
**Principio attivo:** 1500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 600 mg o 15 mmoli di calcio) 400 UI O 10 mcg di colecalciferolo (vitamina $D_3$) come colecalciferolo concentrato sottoforma di polvere
**Eccipienti:** acido citrico anidro, acido malico, sodio idrogeno carbonato, sodio ciclamato, aroma limone (contenente olio di limone, mannitolo, sorbitolo, destrina, D-glucono-1,5-lattone, acacia), sodio carbonato, maltodestrine, saccarina sodica, saccarosio, gelatina, amido di mais, olio di soia parzialmente idrogenato, alfa -tocoferolo.

***********

**Confezione:** 40 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO
**AIC n°** 034818029/M (in base 10) 116KZF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: non soggetto a prescrizione medica
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa effervescente contiene:
**Principio attivo:** 1500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 600 mg o 15 mmoli di calcio) 400 UI O 10 mcg di colecalciferolo (vitamina $D_3$) come colecalciferolo concentrato sottoforma di polvere
**Eccipienti:** acido citrico anidro, acido malico, sodio idrogeno carbonato, sodio ciclamato, aroma limone (contenente olio di limone, mannitolo, sorbitolo, destrina, D-glucono-1,5-lattone, acacia), sodio carbonato, maltodestrine, saccarina sodica, saccarosio, gelatina, amido di mais, olio di soia parzialmente idrogenato, alfa -tocoferolo.

***********

**Confezione:** 60 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO
**AIC n°** 034818031/M (in base 10) 116KZH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: non soggetto a prescrizione medica
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa effervescente contiene:
**Principio attivo:** 1500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 600 mg o 15 mmoli di calcio) 400 UI O 10 mcg di colecalciferolo (vitamina $D_3$) come colecalciferolo concentrato sottoforma di polvere
**Eccipienti:** acido citrico anidro, acido malico, sodio idrogeno carbonato, sodio ciclamato, aroma limone (contenente olio di limone, mannitolo, sorbitolo, destrina, D-glucono-1,5-lattone, acacia), sodio carbonato, maltodestrine, saccarina sodica, saccarosio, gelatina, amido di mais, olio di soia parzialmente idrogenato, alfa -tocoferolo.

**Confezione:** 100 CPR EFFERVESCENTI DA 600 MG CALCIO/ 400 U I COLECALCIFEROLO IN TUBO
**AIC n°** 034818043/M (in base 10) 116KZV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: non soggetto a prescrizione medica
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa effervescente contiene:
**Principio attivo**: 1500 mg di calcio carbonato (equivalenti a 600 mg o 15 mmoli di calcio) 400 UI O 10 mcg di colecalciferolo (vitamina $D_3$) come colecalciferolo concentrato sottoforma di polvere
**Eccipienti:** acido citrico anidro, acido malico, sodio idrogeno carbonato, sodio ciclamato, aroma limone (contenente olio di limone, mannitolo, sorbitolo, destrina, D-glucono-1,5-lattone, acacia), sodio carbonato, maltodestrine, saccarina sodica, saccarosio, gelatina, amido di mais, olio di soia parzialmente idrogenato, alfa -tocoferolo.

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO**
Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52,82515 Wolfratshausen (Germania)r

**CONTROLLO**
Novartis Consumer Health GmbH Monaco /Germania)
O anche presso
Novartis Consumer Health GmbH Fieberbrunn (Austria)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Correzione di carenze combinate di vitamina $D_3$ e calcio.

Integrazione di vitamina D3 e calcio come complemento a trattamento specifico per l'osteoporosi in pazienti in cui siano state diagnosticate carenze congiunte di calc9io e vitamina D o ad alto rischio di tali carenze.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 474 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
QUOMEM

**TITOLARE AIC:**
Glaxo Allen Spa
Via A. Fleming, 2 Verona

**CONFEZIONI:**

**150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister**
AIC n° 034863011/M (in base 10) 117XX3 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse in blister**
AIC n° 034863023/M (in base 10) 117XXH (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister**
AIC n° 034863035/M (in base 10) 117XXV (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister**
AIC n° 034863047/M (in base 10) 117XY7 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister**
AIC n° 034863050/M (in base 10) 117XYB (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

Principi attivi: BUPROPIONE CLORIDRATO 150 MG

Eccipienti: Nucleo della compressa: CELLULOSA MICROCRISTALLINA, IPROMELLOSA, CISTERINA CLORIDRATO MONOIDRATO, MAGNESIO STEARATO

Rivestimento con film: IPROMELLOSA, MACROGOL 400, TITANIO BIOSSIDO (E171), CERA CARNAUBA (COME LUCIDANTE)
Inchiostro per la stampa: OSSIDO DI FERRO NERO (E172), IPROMELLOSA

**PRODUZIONE**
Glaxo Wellcome Inc Zebulon NC USA

**CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO**
Glaxo Wellcome Operations Ware Heartfordshire UK
Glaxo Wellcome SA Aranda de Duero Burgos Spagna

**INDICAZIONI TARAPEUTICHE:**
QUOMEM compresse è indicato come aiuto alla cessazione dell'abitudine al fumo unitamente ad un supporto motivazionale in pazienti nicotino-dipendenti.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:**
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 475 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
ZYBAN

**TITOLARE AIC:**
Glaxo Wellcome Spa
Via A. Fleming, 2 Verona

**CONFEZIONI:**
**150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister**
AIC n° 034853010/M (in base 10) 117N4L (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse in blister**
AIC n° 034853022/M (in base 10) 117N4Y (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister**
AIC n° 034853034/M (in base 10) 117N5B (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister**
AIC n° 034853046/M (in base 10) 117N5Q (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister**
AIC n° 0346853059/M (in base 10) 117N63 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

Principi attivi: BUPROPIONE CLORIDRATO 150 MG

Eccipienti: Nucleo della compressa: CELLULOSA MICROCRISTALLINA, IPROMELLOSA, CISTERINA CLORIDRATO MONOIDRATO, MAGNESIO STEARATO
Rivestimento con film: IPROMELLOSA, MACROGOL 400, TITANIO BIOSSIDO (E171), CERA CARNAUBA (COME LUCIDANTE)
Inchiostro per la stampa: OSSIDO DI FERRO NERO (E172), IPROMELLOSA

**PRODUZIONE**
Glaxo Wellcome Inc Zebulon NC USA

**CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO**
Glaxo Wellcome Operations Ware Heartfordshire UK
Glaxo Wellcome SA Aranda de Duero Burgos Spagna

**INDICAZIONI TARAPEUTICHE:**
ZYBAN compresse è indicato come aiuto alla cessazione dell'abitudine al fumo unitamente ad un supporto motivazionale in pazienti nicotino-dipendenti.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:**
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 476 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
CORZEN

**TITOLARE AIC:**
Duncan Farmaceutici Spa
Via A. Fleming, 2 Verona

**CONFEZIONI:**

**150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister**
AIC n° 034672016/M (in base 10) 1123DJ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse in blister**
AIC n° 034672028/M (in base 10) 1123DW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister**
AIC n° 034672030/M (in base 10) 1123DY (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister**
AIC n° 034672042/M (in base 10) 1123FB (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister**
AIC n° 034672055/M (in base 10) 1123FR (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

Principi attivi: BUPROPIONE CLORIDRATO 150 MG

Eccipienti: Nucleo della compressa: CELLULOSA MICROCRISTALLINA, IPROMELLOSA, CISTERINA CLORIDRATO MONOIDRATO, MAGNESIO STEARATO
Rivestimento con film: IPROMELLOSA, MACROGOL 400, TITANIO BIOSSIDO (E171), CERA CARNAUBA (COME LUCIDANTE)
Inchiostro per la stampa: OSSIDO DI FERRO NERO (E172), IPROMELLOSA

**PRODUZIONE**
Glaxo Wellcome Inc Zebulon NC USA

**CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO**
Glaxo Wellcome Operations Ware Heartfordshire UK
Glaxo Wellcome SA Aranda de Duero Burgos Spagna

**INDICAZIONI TARAPEUTICHE:**
CORZEN compresse è indicato come aiuto alla cessazione dell'abitudine al fumo unitamente ad un supporto motivazionale in pazienti nicotino-dipendenti.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:**
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 477 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
OPTINATE:

**TITOLARE AIC:** GRUPPO LEPETIT SPA, con sede legale e domicilio fiscale in LAINATE - MILANO (MI), VIA R. LEPETIT,8, CAP 20020, Italia, Codice Fiscale 00795960152.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570034/M (in base 10) 10YZTL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 79: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 50.896 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 84.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 5 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 156 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E172) 0,07 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,314 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,073 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,073 MG

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570010/M (in base 10) 10YZSU (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570022/M (in base 10) 10YZT6 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570046/M (in base 10) 10YZTY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
***********

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570059/M (in base 10) 10YZUC (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta: riduzione del rischio di fratture vertrebali.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi (veedi 5.1 Proprietà Farmacodinamiche).

Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570061/M (in base 10) 10YZUF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 30 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 131 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; BIOSSIDO DI SILICIO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,38 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,077 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,077 MG

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034570073/M (in base 10) 10YZUT (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
trattamento della malattia ossea di Paget

**PRODUZIONE**
Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc
Route 12, North Norwich NY 13814

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO**
Procter & Gamble Pharmaceuticals
Germany Gmbh
Dr. Otto Rohm-Str. 2-4
64331 Weiterstadt Germania
O
Hoechst Marion Roussel S.p.A.
Stabilimento di Scoppito SS 17 Km 22
Scoppito (L'Aquila)
O
Procter & Gamble Pharmaceuticals France
1 Chemin de Saulxier 91165 Longjumeau Cedex
Francia

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:**
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 478 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
AVESTRA

**TITOLARE AIC:** AVENTIS PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZALE TURR, 5, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00832400154.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569032/M (in base 10) 10YYU8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 79 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 50.896 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 84.000 (IVA inclusa).. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 5 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 156 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E172) 0,07 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,314 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,073 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,073 MG

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569018/M (in base 10) 10YYTU (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569020/M (in base 10) 10YYTW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569044/M (in base 10) 10YYUN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

***********

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569057/M (in base 10) 10YYV1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERPAEUTICHE**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta: riduzione del rischio di fratture vertrebali.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi (vedi 5.1 Proprietà Farmacodinamiche)

***********

Mantenimento o aumento della massa ossea in donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati o(ltre tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisione o composti equivalenti.

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569069/M (in base 10) 10YYVF (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 30 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 131 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,38 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,077 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,077 MG

***********

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569071/M (in base 10) 10YYVH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della malattia ossea di Paget

**PRODUZIONE**
Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc
Route 12, North Norwich NY 13814

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO**
Procter & Gamble Pharmaceuticals
Germany Gmbh
Dr. Otto Rohm-Str. 2-4
64331 Weiterstadt Germania

O

Hoechst Marion Roussel S.p.A.
Stabilimento di Scoppito SS 17 Km 22
Scoppito (L'Aquila)

O

Procter & Gamble Pharmaceuticals France
1 Chemin de Saulxier 91165 Longjumeau Cedex
Francia

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:**
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 479 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
RATACAND PLUS

**TITOLARE AIC:** ASTRAZENECA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, CAP 20089, Italia, Codice Fiscale 00735390155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 16/12,5 28 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186167/M (in base 10) 10M8XR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 38.172 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 63.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa contiene:
Principio attivo: candesartan cilexetil 16 mg e idroclorotiazide 12, 5 mg
Eccipienti: calcio carbossimetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso E172, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol 800.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione e medesime officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23

**Confezione:** 16/12,5 7 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186130/M (in base 10) 10M8WL (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186142/M (in base 10) 10M8WY (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 15 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186155/M (in base 10) 10M8XC (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 30 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186179/M (in base 10) 10M8Y3 (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 50 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186181/M (in base 10) 10M8Y5 (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 56 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186193/M (in base 10) 10M8YK (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 98 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186205/M (in base 10) 10M8YX (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186217/M (in base 10) 10M8Z9 (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 100 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186229/M (in base 10) 10M8ZP (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 300 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034186231/M (in base 10) 10M8ZR (in base 32)

**Confezione:** 16/12,5 100 COMPRESSE IN FLACONE
**AIC n°** 034186243/M (in base 10) 10M903 (in base 32)

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO FINALE E CONTROLLO**
Astra production Tablets AB - Sotertalje Svezia

Il confezionamento e il controllo vengono effettuati anche presso:
Pierrel Farmaceutici Spa Capua (CE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
ipertensione essenziale nel caso in cui la monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide non fosse sufficiente.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 480 del 27 luglio 2000*

**SPECIALIT' MEDICINALE**
ACTONEL

**TITOLARE AIC:** PROCTER & GAMBLE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesare Pavese 00144 Roma

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034568030/M (in base 10) 10YXUY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 79 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 50.896 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 84.000 (IVA inclusa). . Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 5 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 156 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E172) 0,07 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,314 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,073 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,073 MG

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034568016/M (in base 10) 10YXUJ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569028/M (in base 10) 10YXUW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569042/M (in base 10) 10YXVB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569055/M (in base 10) 10YXVR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERPAEUTICHE**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta: riduzione del rischio di fratture vertebrali.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi (vedi 5.1 Proprietà Farmacodinamiche) ***********

Mantenimento o aumento della massa ossea in donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati o(ltre tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisione o composti equivalenti.

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569067/M (in base 10) 10YXW3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 30 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 131 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,38 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,077 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,077 MG
***********

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034569079/M (in base 10) 10YXWH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della malattia ossea di Paget

**PRODUZIONE**
Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc
Route 12, North Norwich NY 13814

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO**
Procter & Gamble Pharmaceuticals
Germany Gmbh
Dr. Otto Rohm-Str. 2-4
64331 Weiterstadt Germania
O
Hoechst Marion Roussel S.p.A.
Stabilimento di Scoppito SS 17 Km 22
Scoppito (L'Aquila)
O
Procter & Gamble Pharmaceuticals France
1 Chemin de Saulxier 91165 Longjumeau Cedex
Francia

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 481 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
FORTIPAN

**TITOLARE AIC:** PROCTER & GAMBLE TISSUES ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesare Pavese 00144 Roma

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567038/M (in base 10) 10YWVY (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 79 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 50.896 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 84.000 (IVA inclusa). . Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 5 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 156 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E172) 0,07 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,314 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,073 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,073 MG

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n.,488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567014/M (in base 10) 10YWV6 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567026/M (in base 10) 10YWVL (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567040/M (in base 10) 10YWW0 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567053/M (in base 10) 10YWWF (in base.32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERPAEUTICHE**

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta: riduzione del rischio di fratture vertrebali.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi (vedi 5.1 Proprietà Farmacodinamiche)

***********

Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica per periodi prolungati o(ltre tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisione o composti equivalenti.

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 14 COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567065/M (in base 10) 10YWWT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA
**Principio Attivo:** RISEDRONATO SODICO 30 MG
**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 131 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 71 MG; CROSPOVIDONE 7 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 4,08 MG; MACROGOL 400 0,61 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,41 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.12-18 CPS) 0,41 MG; POLIETILEN GLICOLE 8000 0,15 MG; SILICIO BIOSSIDO 0,011 MG; TITANIO BIOSSIDO E171 1,38 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.4.8-7.2 CPS) 0,077 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA (VISC.2.4-3.6 CPS) 0,077 MG

***********

**Confezione:** 30 MG COMPRESSE FILMRIVESTITE 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
**AIC n°** 034567077/M (in base 10) 10YWX5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento della malattia ossea di Paget

**PRODUZIONE**

Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc
Route 12, North Norwich NY 13814

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO**

Procter & Gamble Pharmaceuticals
Germany Gmbh
Dr. Otto Rohm-Str. 2-4
64331 Weiterstadt Germania
O
Hoechst Marion Roussel S.p.A.
Stabilimento di Scoppito SS 17 Km 22
Scoppito (L'Aquila)
O
Procter & Gamble Pharmaceuticals France
1 Chemin de Saulxier 91165 Longjumeau Cedex
Francia

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 482 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
BLOPRESID

**TITOLARE AIC:** TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA ELIO VITTORINI, 129, CAP 00100, Italia, Codice Fiscale 01751900877.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993: legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488**

**Confezione:** 16/12.5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187120/M (in base 10) 10M9VJ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa contiene:
Principio attivo: candesartan cilexetil 16 mg e idroclorotiazide 12, 5 mg
Eccipienti: calcio carbossimetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso E172, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol 800.

**Confezione:** 16/12.5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187144/M (in base 10) 10M9W8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 38.172 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 63.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
**COMPOSIZIONE:** 1 compressa contiene:
Principio attivo: candesartan cilexetil 16 mg e idroclorotiazide 12, 5 mg
Eccipienti: calcio carbossimetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso E172, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol 800.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione e medesime officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C Ricetta Ripetibile.

**Confezione:** 16/12.5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187118/M (in base 10) 10M9VG (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187132/M (in base 10) 10M9VW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187157/M (in base 10) 10M9WP (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187169/M (in base 10) 10M9X1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187171/M (in base 10) 10M9X3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187183/M (in base 10) 10M9XH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**Confezione:** 16/12.5 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
**AIC n°** 034187195/M (in base 10) 10M9XV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** COMPRESSE OVALI ROSA CHIARO PIATTE DIVISIBILI

**PRODUTTORE**
Takeda Ireland Ltd Bray Business Park Kilruddery County Wicklow Irlanda

**CONFEZIONAMENTO FINALE E CONTROLLO**
Takeda Italia Farmaceutici Spa Via Crosa, 26 Cerano (NO)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
ipertensione essenziale nel caso in cui la monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide non fosse sufficiente.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 483 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDCINALE**
CORIXIL

**TITOLARE AIC:**
Fagen Srl
Origgio (VA)

**CONFEZIONI:**
**14 compresse rivestite in blister**
AIC n. 034779013/N (in base 10) 115CW5 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £ 16.208 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) prezzo al pubblico £ 26.700 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
1 compressa film-rivestita
Principi attivi: valsartan 80 mg idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: silice colloidale anidra, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polietilenglicole, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171)

**28 compresse rivestite in blister**
AIC n. 034779025/N (in base 10) 115CWK (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £ 32.416 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) prezzo al pubblico £ 53.500 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
1 compressa film-rivestita
Principi attivi: valsartan 80 mg idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: silice colloidale anidra, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polietilenglicole, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171)

PRODUTTORE:
La produzione viene effettuata presso Novarts Pharma AG Stein Svizzera,

CONTROLLO
Novartis Pharma GmbH
Wehr (DE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

CORIXIL è indicato quando sia richiesta una ulteriore riduzione della pressione arteriosa rispetto alla monoterapia con valsartan.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 484 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDCINALE**
ANGIOSAN

**TITOLARE AIC:**
LPB Istituto Farmaceutico S.p.A.
Origgio (VA)

**CONFEZIONI:**
**28 capsule da 80 mg**
AIC n. 034776017/N (in base 10) 1158YK (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £ 32.416 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) prezzo al pubblico £ 53.500 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Modalità di prescrizione: Ricetta Ripetibile
Composizione riferita a:
1 capsula
Principi attivi: valsartan 80 mg
Eccipienti del contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato.

Eccipienti della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172)

Eccipienti dell'inchiostro per impressioni: lacca, alcool denaturato industriale 74 OP, ferro ossido nero (E172).

**28 capsule da 160 mg**
AIC n. 034776029/N (in base 10) 1158YX (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £40.700 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) con una quota non superiore al 20%del fatturato globale di valsartan.
Il prezzo al pubblico di £ 67.200 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
1 capsula
Principi attivi: valsartan 160 mg
Eccipienti del contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato.

Eccipienti della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172)

Eccipienti dell'inchiostro per impressioni: lacca, alcool denaturato industriale 74 OP, titanio biossido (E171).

PRODUTTORE:
La produzione viene effettuata presso Novarts Pharma AG Stein Svizzera,

CONTROLLO
Novartis Pharma GmbH4
Wehr (DE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 485 del 27 luglio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE**
COANGIOSAN

**TITOLARE AIC:**
LPB Istituto Farmaceutico S.p.A.
Origgio (VA)

**CONFEZIONI:**
**14 compresse rivestite in blister**
AIC n. 034774012/N (in base 10) 1156ZW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £16.208 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) prezzo al pubblico £ 26.700 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
1 compressa film-rivestita
Principi attivi: valsartan 80 mg idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: silice colloidale anidra, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polietilenglicole, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171)

**28 compresse rivestite in blister**
AIC n. 034774024/N (in base 10) 115708 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: £ 32.416 (prezzo ex-factory, IVA esclusa) prezzo al pubblico £ 53.500 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
1 compressa film-rivestita
Principi attivi: valsartan 80 mg idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: silice colloidale anidra, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polietilenglicole, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171)

PRODUTTORE:
La produzione viene effettuata presso Novarts Pharma AG Stein Svizzera,

CONTROLLO
Novartis Pharma GmbH
Wehr (DE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

COANGIOSAN è indicato quando sia richiesta una ulteriore riduzione della pressione arteriosa rispetto alla monoterapia con valsartan.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

*Estratto provvedimento UAC/II n. 736 del 16 giugno 2000*

**Specialità Medicinale:** ENDOREM
**Confezioni:** 031992011/M - FIALA 8 ML
**Titolare AIC:** GUERBET
**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** FR/H/0066/001/W003
**Tipo di Modifica:** Armonizzazione RCP
**Modifica Apportata:** Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 744 del 16 giugno 2000*

**SPECIALITA':**
COLAZIDE
**CONFEZIONI:**
50 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033862018
56 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033862020
100 CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC.033862032
112 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033862044
130 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033862057
224 (2X112) CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033862069
260 (2X130) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033862071
300 (3X100) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033862083
500 (10X50) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033862095
672 (6X112) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033862107
780 (6X130) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC 033862119
**TITOLARE AIC:**
ASTRAZENECA S.P.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/231/01/W01
**TIPO MODIFICA:**
Modifica RCP paragrafi 4.1 e conseguenti modifiche dei paragrafi 4.2 e 4.8
**MODIFICA APPORTATA:**
L'estensione delle indicazioni terapeutiche in "Mantenimento in remissione della colite ulcerosa."
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II n. 745 del 16 giugno 2000*

**SPECIALITA':**
BALZIDE
**CONFEZIONI:**
56 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033858010
112 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033858022
130 CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033858034
224 (2X112) CAPSULE RIGIDE 750 MG;AIC. 033858046
260 (2X130) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033858059
672 (6X111) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC. 033858061
780 (2X130) CAPSULE RIGIDE 750 MG; AIC 033858073
**TITOLARE AIC:**
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S. A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
UK/H/237/01/W01
**TIPO MODIFICA:**
Modifica RCP paragrafi 4.1 e conseguenti modifiche dei paragrafi 4.2 e 4.8
**MODIFICA APPORTATA:**
L'estensione delle indicazioni terapeutiche in "Mantenimento in remissione della colite ulcerosa."
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II n. 746 del 16 giugno 2000*

**SPECIALITA':**
GENOTROPIN
**CONFEZIONI:**
026844023/M - "KABIVIAL" 1 TUBOFIALA 4 U.I.
026844050/M - "KABIVIAL" 1 TUBOFIALA 16 U.I.
026844062/M - "KABIQUICK" 10 TUBOFIALE 2 UI
026844074/M - "KABIQUICK" 8 SIRINGHE MONODOSE 3 UI
026844086/M - "KABIQUICK" 6 SIRINGHE MONODOSE 4 UI
026844098/M - "KABIPEN" 1 TUBOFIALA 16 UI
026844148/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 1 TUBOFIALA
026844151/M - 36 UI (12 MG) KABI VIAL 5 TUBOFIALE
026844163/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER PER KABIPEN 36 1 TUBOF.
026844175/M - 36 UI (12MG) PER KABIMIXER PER KABIPEN 36 5 TUBOF.
026844187/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 0,6 UI IN 7 SIR. MONONOSE
026844199/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 1,2 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844201/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 1,8 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844213/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 2,4 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844225/M - "MINIQUICK" 7 TUBOFIALE 3 UI IN 7 SIR. MONODOSE
026844237/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 3,6 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844249/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 4,2 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844252/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 4,8 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844264/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 5,4 UI IN 4 SIR. MONODOSE
026844276/M - "MINIQUICK" 4 TUBOFIALE 6 UI IN 4 SIR. MONODOSE
**TITOLARE AIC:**
PHARMACIA & UPJOHN AB
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
DK/H/12/01/W33-W34
**TIPO MODIFICA:**
Modifica.RCP particolarmente paragrafi 4.1, 4.3 e 4.4.
**MODIFICA APPORTATA:**
Modifica delle indicazioni terapeutiche in "Eliminazione del testo attualmente in uso per l'indicazione legatc all'insufficienza renale cronica, del termine "pazienti impuberi."
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II n. 747 del 23 giugno 2000*

**SPECIALITA':**
GRANOCYTE
**CONFEZIONI:**

| | |
|---|---|
| "34" 1Flac. Lio 33,6 Miu + 1 Fiala 1Ml; | Aic. 028686018 |
| "34" 5Flac. Lio 33,6 Miu + 5 F Solv ; | Aic. 028686020 |
| "34" 5Flac. Lio 33,6 Miu + 5 Sir Solv; | Aic. 028686032 |
| "34" 1Flac. Lio 33,6 Miu + 1 Sir Solv; | Aic. 028686044 |
| "13" 5Flac. Lio 13,4 Miu + 5 Sir Solv; | Aic. 028686057 |
| "13" 1Flac. Lio 13,4 Miu + 1 Sir Solv; | Aic. 028686069 |
| "13" 5Flac. Lio 13,4 Miu + 5 F Solv; | Aic. 028686071 |
| "13" 1Flac. Lio 13,4 Miu + 1 F Solv; | Aic. 028686083 |

**TITOLARE AIC:**
RHONE-POULENC RORER S.p.A.
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
FR/H/44/01-02/W11-W12-W13
**TIPO MODIFICA:**
Modifica RCP paragrafi 4.1,5.1 e 4.8
**MODIFICA APPORTATA:**
Indicazioni terapeutiche, proprieta' farmacodinamiche ed effetti indesiderati.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II n. 748 del 23 giugno 2000*

**SPECIALITA':**
MYELOSTIM (LICENZA GRANOCYTE)
**CONFEZIONI:**
"34" 1Flaconcino Liofilizzato 33,6 Miu + 1 Fiala Solvente 1Ml;Aic. 029059019
"34" 5Flaconcini Liofilizzati 33,6 Miu + 5 Fiale Solvente 1Ml ;Aic. 029059021
"13" 1Flacone Liofilizzato 13,4 Miu + 1 Fiala 1Ml ;Aic. 029059033
"13" 5Flaconi Liofilizzato 13,4 Miu + 5 Fiale 1Ml;Aic. 029059045
"13" 1Flac. Liof. 13,4 Miu + 1 Sir Solv 1Ml;Aic. 029059072
"13" 5Flac. Lio 13,4 Miu + 5 Sir Solv 1Ml;Aic. 029059084
"34" 1Flaconcino Liofilizzato 33,6 Miu + 1 Siringa preriempita Solvente 1Ml;Aic. 029059096
"34" 5Flaconcini Liofilizzato 33,6 Miu + 5 Siringhe preriempite Solvente 1 Ml;Aic. 029059108
**TITOLARE AIC:**
CHUGAI RHONE-POULENC RORER
**N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:**
FR/H/44/01-02/W11-W12-W13 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "GRANOCYTE")
**TIPO MODIFICA:**
Modifica RCP paragrafi 4.1,5.1 e 4.8
**MODIFICA APPORTATA:**
Indicazioni terapeutiche, proprieta' farmacodinamiche ed effetti indesiderati.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento UAC/II n. 749 del 23 giugno 2000*

**Specialità Medicinale:** COSOPT

**Confezioni:** 034242014/M - COLLIRIO SOLUZIONE 2%+0,5% 1 FLACONE 5 ML CON DOSATORE OCTOMER PLUS

034242026/M - COLLIRIO SOLUZIONE 2%+0,5% 3 FLACONI 5 ML CON DOSATORE OCTOMER PLUS

034242038/M - COLLIRIO SOLUZIONE 2%+0,5% 6 FLACONI 5 ML CON DOSATORE OCTOMER PLUS

**Titolare AIC:** MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** DK/H/0134/001/W004

**Tipo di Modifica:** Modifica RCP § 6.5 e 6.6

**Modifica Apportata:** Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.5 e 6.6 relativamente al dosatore oftalmico OCUMETER Plus.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 750 del 23 giugno 2000*

**Specialità Medicinale:** ENANTYUM
**Confezioni:** 033656012/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
033656024/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
033656036/M - 20 COMPRESSE 25 MG
**Titolare AIC:** LABORATORIOS MENARINI S.A.
**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** ES/H/0100/001-002/W015
**Tipo di Modifica:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta
**Modifica Apportata:** Aggiornamento paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con riguardo alle reazioni avverse con un nesso di causalità possibile o probabile per il dexketoprofene trometamolo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 751 del 23 giugno 2000*

**Specialità Medicinale:** KETESSE
**Confezioni:** 033635018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
033635020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
033635032/M - 20 COMPRESSE 25 MG
**Titolare AIC:** MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** ES/H/0101/001-002/W015
**Tipo di Modifica:** Modifica stampati su Richiesta Ditta
**Modifica Apportata:** Aggiornamento paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con riguardo alle reazioni avverse con un nesso di causalità possibile o probabile per il dexketoprofene trometamolo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 753 del 28 giugno 2000*

**Specialità Medicinale:** VESANOID
**Confezioni:** 029838012/M - 100 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
029838024/M - 100 CAPSULE 10 MG FLACONE VETRO
**Titolare AIC:** ROCHE REGISTRATION LIMITED
**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** FR/H/0106/001/W01-W002
**Tipo di Modifica:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta
**Modifica Apportata:** Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,paragrafo 4.8: ipercalcemia ed ulcere genitali.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 31 del 28 luglio 2000*

SOCIETA' : ASTRAZENECA SPA VIA F. SFORZA BASIGLIO MILANO

SPECIALITA' MEDICINALE:ARIMIDEX

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI MODIFICA UAC., PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

*" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ARIMIDEX" 28 compresse da1mg AIC 031809015/M. prodotti anteriormente al 23 maggio 2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto AIC/UAC del 03 aprile 2000 recanti il nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19 novembre 2000".*

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento UAC/II n. 32 del 28 luglio 2000*

SOCIETA' : HOECHST PHARMA SPA VIA ROSSINI , 1/A LAINATE MILANO

SPECIALITA' MEDICINALE:AMARYL

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI MODIFICA UAC., PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

*" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "AMARYL" 30 compresse da 2mg AIC 032845012/M. prodotti anteriormente al 04/02/ 2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto AIC/UAC del 15/12/1999 recanti il nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 02/08/ 2000".*

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**00A11553**

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651444/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.